SNI 16-6637-2002

Standar Nasional Indonesia

Konsentrator oksigen medik – Persyaratan keselamatan

ICS 11.040.10

Daftar isi

Pendahuluan

Standar ini disusun oleh Tim Penyusun Standar Alat Kesehatan, yang ditetapkan berdasarkan Surat Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia Nomor : HK. 00.06.2.01875, tanggal 5 Juni 2000.

Penyusunan standar ini dilakukan dengan mengadopsi ISO 8359:1996, *Oxygen concentrators for medical use – Safety requirements* dan mengacu pada IEC 601-1:1988, *Medical electrical equipment Part 1 : General requirements for safety* selanjutnya disebut **Standar Umum**, yang disesuaikan dengan keadaan di Indonesia.

Bagi yang berkepentingan, jika dikemudian hari mengalami kesulitan dalam penggunaan standar ini, dianjurkan untuk merujuk pada ISO8359:1996, *Oxygen concentrators for medical use – Safety requirements.*

Konsentrator oksigen medik –
Persyaratan keselamatan

1 Ruang lingkup

Standar ini meliputi acuan normatif, definisi, persyaratan umum, persyaratan umum pengujian, klasifikasi, identifikasi penandaan dan dokumen, masukan daya, persyaratan keselamatan, proteksi bahaya mekanik, proteksi bahaya radiasi tak diinginkan atau berlebih, proteksi bahaya ledakan dalam ruangan medis, proteksi suhu berlebih dan bahaya keselamatan lain, akurasi data pengoperasian dan proteksi luaran berbahaya, pengoperasian abnormal dan kondisi salah, uji lingkungan, dan persyaratan konstruksi untuk konsentrator oksigen penggunaan medik – persyaratan keselamatan.

Standar ini merupakan salah satu seri Standar Nasional Indonesia didasarkan kepada IEC 601-1:1988 (**Standar Umum**); dan ditetapkan sebagai **Standar Khusus**. Seperti dinyatakan pada **Standar Umum** butir 1.3 persyaratan standar ini diutamakan daripada **Standar Umum.** Jika standar menggunakan pasal yang terdapat pada **Standar Umum** berarti pasal itu hanya digunakan bila persyaratan sesuai untuk konsentrator oksigen.

Standar ini tidak berlaku untuk konsentrator oksigen yang digunakan mencatu gas ke beberapa pasien melalui pemasangan tabung gas medik atau digunakan dengan zat anestesi dan atau pembersih mudah terbakar.

Ruang lingkup standar ini tidak dibatasi hanya kepada membran konsentrator oksigen dan peredam tekanan ayun. Standar ini tidak dimaksudkan untuk membatasi pengembangan yang akan datang.

2 Acuan normatif

ISO 3744: 1994, *Acoustics - Determination of sound power level of noise snorces using sound pressure – Engineering method in an essentially free field over a reflecting plane.*

ISO 9703-1: 1992, *Anaesthesia and respiratory care alarm signals Part 1: Visual alarm signals.*

ISO 9703-2: 1994, *Anaesthesia and respioratory care alarm signals – Part 2: Auditory alarm signals.*

IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirement for safety.*

IEC 601-2: 1993, *Medical electrical equipment Part 1: General requirement for safety. 2. Collateral standard electromagnetic compatibility requirementand tests.*

IEC 651: 1979, *Sound level meters.*

3 Definisi

Berlaku definisi yang tercantum pada butir 2 **Standar Umum**, kecuali definisi pada butir 2.1.5 harus diganti dengan berikut: **Bagian-diaplikasikan** adalah otlet konsentor oksigen.

Definisi berikut juga digunakan:

3.1
aksesori penggunaan
semua tambahan untuk mengalirkan gas dari otlet konsentrator oksigen ke pasien, tidak termasuk pipa tambahan yang tetap.

3.2
otlet konsentrator oksigen
bagian konsentrator oksigen tempat keluar gas dihasilkan

3.3
gawai kontrol aliran
gawai yang mengkontrol aliran gas dihasilkan

3.4
indikator aliran
alat yang menunjukkan volume gas dihasilkan yang melewati konsentrator oksigen dalam satuan waktu tertentu.

3.5
kontrol operator
kontrol yang membuat pengguna mampu membuat konsentrator oksigen bekerja sesuai fungsi yang diharapkan, tanpa membutuhkan perkakas

3.6
tekanan otlet
tekanan pada otlet konsentrator oksigen dalam kondisi uji aliran.

3.7
penganalisa oksigen
gawai yang yang mengukur dan menunjukkan secara kuantitatif konsentrasi oksigen yang ada dalam campuran gas

3.8
konsentrator oksigen
gawai yang secara selektif memisahkan kandungan udara lingkungan, menambah konsentrasi oksigen pada gas dihasilkan.

3.9
gas dihasilkan
luaran konsentrator oksigen yang terdiri dari udara diperkaya oksigen untuk pernafasan

3.10
indikator status konsentrasi oksigen (*Oxygen Concentration Status Indicator (OCSI)*)
gawai yang menunjukkan jika proporsi oksigen pada produk yang dihasilkan berada pada tingkat tidak normal

4 Persyaratan umum

Berlaku persyaratan umum yang tercantum pada butir 3 **Standar Umum**.

5 Persyaratan umum pengujian

Berlaku persyaratan umum pengujian yang tercantum pada butir 4 **Standar Umum.**

6 Klasifikasi

Berlaku klasifikasi yang tercantum pada butir 5 **Standar Umum** dengan perubahan berikut:

- Hapus butir 5.5.
- Pada butir 5.6 hapus semua kecuali "Pengoperasian kontinyu" dan "Pengoperasian tersela".

7 Identifikasi, penandaan dan dokumen

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 6 **Standar Umum** dengan tambahan dan modifikasi berikut:

Berlaku juga persyaratan umum tambahan berikut :

Seluruh penandaan mengenai pengoperasian konsentrator oksigen harus dapat dibaca oleh operator yang memiliki kemampuan penglihatan, paling tidak 1,0 bila perlu dikoreksi, dan duduk atau berdiri sejauh 1 m dari konsentrator oksigen dengan cahaya 215 lux.

CATATAN Penandaan harus memiliki kontras terang paling tidak 50% bila dibandingkan dengan bahan di sekitarnya.

Pada butir 6.1 e) ditambahkan sebagai berikut:

Konsentrator oksigen harus ditandai dengan negara asal dan alamat pabrik.

Hapus butir 6.1 r).

Pada butir 6.1 tambahkan hal sebagai berikut:

aa) Penandaan pada bagian luar harus ditambahkan sebagai berikut:

1) Peringatan tentang pembukaan pelindung oleh orang yang tidak berhak

2) Peringatan "JANGAN MEROKOK ATAU NYALAKAN API"

3) Konsentrasi nominal oksigen dalam gas dihasilkan, dinyatakan sebagai suatu persen fraksi volume, pada laju aliran 2 L/menit atau laju aliran maksimum yang direkomendasikan

4) Pernyataan "JANGAN MENGGUNAKAN MINYAK ATAU LEMAK"

5) Pada indikator aliran, luaran (misalnya luaran, aliran gas, dll)

Ganti butir 6.7 a) dengan berikut:

Jika indikator visual digunakan pada konsentrator oksigen, dengan pengecualian tampilan digital, warnanya harus sesuai ISO 9703-1 dengan persyaratan tambahan berikut:

1) merah kontinyu harus digunakan agar operator dapat mengetahui bahwa konsentrator oksigen atau sebagian darinya telah rusak.

2) Fungsi semua cahaya dan tampilan harus ditandai.

Kesesuaian harus diperiksa dengan uji fungsi dan pemeriksaan.

Pada butir 6.8.2 a) tambahkan sebagai berikut:

Instruksi penggunaan harus juga mencakup informasi berikut:

1) Maksud penggunaan konsentrator oksigen;

2) Sedikitnya satu tipe pelembab yang cocok digunakan dengan konsentrator oksigen jika dibutuhkan;

3) Pernyataan bahwa penggunaan pelembab tertentu dan aksesori penggunaan yang tidak sesuai dengan konsentrator oksigen dapat merusak kinerja;

4) Lokasi yang diinginkan dari pelembab pada aksesori penggunaan;

5) Pernyataan bahwa pada keadaan tertentu terapi oksigen dapat berbahaya dan diperlukan saran dokter sebelum penggunaan mesin ini;

6) Pernyataan waktu yang dibutuhkan dari konsentrator mulai dihidupkan sampai mencapai kinerja yang diharapkan;

7) Pernyataan bahwa asupan udara konsentrator oksigen harus diletakkan dalam ruang dengan ventilasi udara yang baik;

8) Selang waktu pembersihan dan bagian yang dibersihkan;

9) Pernyataan bahwa tidak boleh menggunakan pelumas selain yang direkomendasi pabrik;

10) Pernyataan mengenai tindakan operator jika konsentrator oksigen menunjukkan tingkat konsentrasi oksigen abnormal;

11) Pernyataan konsentrator oksigen harus diletakkan sedemikian untuk mencegah cemaran atau asap.

Pada 6.8.2 d) tambahkan sebagai berikut:

Instruksi untuk penggunaan harus mencakup informasi sebagai berikut:

Spesifikasi untuk sedikitnya satu set lengkap aksesori penggunaan yang sesuai untuk konsentrator oksigen, serta rekomendasi pembersihan, sterilisasi dan desinfeksi untuk aksesori penggunaan sekali pakai.

Pada 6.8.3 a) tambahkan sebagai berikut:

Uraian teknis harus juga meliputi informasi berikut:

1) Tabel atau grafik yang menunjukkan nilai konsentrator oksigen sebagai fungsi laju aliran pada pengaturan operator tertentu dan nilai tekanan otlet nominal sama dengan nol;

2) Aliran maksimum yang direkomendasikan, dinyatakan dalam liter per menit;

3) Laju aliran, dinyatakan dalam liter per menit, pada pengaturan kontrol tertentu dan tekanan otlet nominal sama dengan 0 dan 7 kPa;

4) Tekanan otlet maksimum jika konsentrator oksigen dioperasikan sesuai dengan metode yang tercantum pada butir 15.1.6;

5) Tingkat tekanan suara terukur maksimum, yang dinyatakan dalam desibel jika konsentrator oksigen dioperasikan pada kondisi uji yang ditentukan butir 11.6.2;

6) Julat tekanan, jika mekanisme pemulihan tekanan udara tersedia, dinyatakan dalam kilopaskal, dimana mekanisme dioperasikan;

7) Konsentrasi nominal oksigen dalam gas dihasilkan, dinyatakan sebagai persen fraksi volume, pada laju aliran 2 L/menit atau laju aliran maksimum yang direkomendasikan;

8) Pernyataan konsentrasi oksigen dalam gas dihasilkan, dinyatakan sebagai persen fraksi volume, pada laju aliran maksimum yang direkomendasikan;

9) Pernyataan konsentrasi oksigen (dengan toleransi) dimana OCSI memberikan indikasi bahwa konsentrasi oksigen tidak normal dalam gas dihasilkan;

10) Pernyataan julat suhu dan tekanan atmosfir dimana OCSI akan digunakan;

11) Julat suhu dimana konsentrator oksigen akan dioperasikan;

12) Variasi konsentrasi oksigen dengan laju aliran di atas tekanan barometrik yang sesuai dengan julat ketinggian 0 sampai 4000 m di atas permukaan laut.

8 Masukan daya

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 7 **Standar Umum.**

9 Persyaratan keselamatan

9.1 Kategori keselamatan dasar

Tidak berlaku persyaratan yang tercantum pada butir A1.2 **Standar Umum** karena tidak ada hubungannya dengan konsentrator oksigen.

9.2 Piranti pelindung yang dapat dilepas

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 6.1 z) **Standar Umum.**

9.3 Kondisi lingkungan

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 10 **Standar Umum.**

10 Proteksi bahaya kejut listrik

10.1 Umum

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 13 **Standar Umum.**

10.2 Persyaratan sehubungan dengan klasifikasi

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 14 **Standar Umum.**

10.3 Pembatasan tegangan dan/atau energi

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 15 **Standar Umum.**

10.4 Selungkup dan tutup pelindung

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 16 **Standar Umum.**

10.5 Separasi

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 17 **Standar Umum.**

10.6 Pembumian proteksi, pembumian fungsional dan kesetaraan potensial

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 18 **Standar Umum.**

10.7 Arus bocor kontinyu dan arus melalui pasien

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 19 **Standar Umum.**

10.8 Kekuatan dielektrik

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 20 **Standar Umum.**

11 Proteksi bahaya mekanik

11.1 Kekuatan mekanik

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 21 **Standar Umum**, kecuali butir 21.3.

11.2 Bagian yang bergerak

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 22 **Standar Umum.**

11.3 Permukaan, ujung dan sudut

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 23 **Standar Umum.**

11.4 Stabilitas pada penggunaan normal

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 24 **Standar Umum.**

11.5 Bagian pembuangan

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 25 **Standar Umum.**

11.6 Getaran dan bisingan

Butir 26 **Standar Umum** diganti dengan persyaratan berikut:

Pada 26.1 Pada penggunaan normal, tingkat tekanan suara terukur maksimum (nilai stabil atau puncak) konsentrator oksigen harus tidak melebihi 60 dB.

Kesesuaian harus diperiksa dengan uji yang ditentukan pada butir 11.6.2.

Pada 26.2 Tempatkan mikrofon pengukur tingkat suara sesuai persyaratan untuk peralatan tipe 1 yang ditentukan IEC 651 pada posisi tingkat tekanan suara maksimum dalam bidang horizontal melalui pusat konsentrator oksigen pada radius 1 m. Hasil pengukuran tingkat tekanan suara harus tidak melebihi harga yang ditetapkan.

Untuk uji ini, konsentrator oksigen harus dioperasikan sepanjang julat aliran pemakaian normal termasuk laju aliran maksimum yang direkomendasikan pabrik. Pengukuran harus dilakukan menggunakan karakteristik frekuensi pengukuran A dan karakteristik waktu pengukuran F pada pengukur tingkat suara. Pengukuran harus dilakukan pada tempat yang lapang di atas suatu permukaan memantul seperti yang ditetapkan ISO 3744.

Tingkat latar belakang bisingan luar harus sedikitnya 10 dB di bawah yang diukur selama pengujian.

11.7 Daya pneumatik dan hidraulik

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 27 **Standar Umum.**

11.8 Massa tersuspensi

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 28 **Standar Umum.**

12 Proteksi radiasi tak diinginkan atau berlebih

12.1 Radiasi–X

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 29 **Standar Umum.**

12.2 Radiasi alfa, beta, gamma, neutron dan radiasi partikel lain

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 30 **Standar Umum.**

12.3 Radiasi gelombang mikro

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 31 **Standar Umum.**

12.4 Radiasi sinar (termasuk radiasi sinar tampak dan laser)

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 32 **Standar Umum.**

12.5 Radiasi inframerah

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 33 **Standar Umum.**

12.6 Radiasi ultraviolet

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 34 **Standar Umum.**

12.7 Energi akustik (termasuk ultrasonik)

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 35 **Standar Umum.**

12.8 Kesesuaian elektromagnetik

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 36 **Standar Umum.** Sebagai tambahan berlaku persyaratan dalam IEC 601-1-2 : 1992.

13 Proteksi bahaya ledakan dalam ruangan medis

13.1 Persyaratan dasar dan lokasi

Tidak berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 37 **Standar Umum**, karena konsentrator oksigen yang dimaksudkan untuk digunakan dengan adanya zat anestesi dan/atau pembersih mudah menyala tidak termasuk dalam ruang lingkup standar ini.

13.2 Penandaan, dokumen penyerta

Tidak berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 38 **Standar Umum**, karena konsentrator oksigen yang dimaksudkan untuk digunakan dengan adanya zat anestesi dan/atau pembersih mudah menyala tidak termasuk dalam ruang lingkup standar ini.

13.3 Persyaratan umum untuk peralatan kategori AP dan kategori APG

Tidak berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 39 **Standar Umum**, karena konsentrator oksigen yang dimaksudkan untuk digunakan dengan adanya zat anestesi dan/atau pembersih mudah menyala tidak termasuk dalam ruang lingkup standar ini.

13.4 Persyaratan dan pengujian untuk peralatan kategori AP, bagian dan komponennya

Tidak berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 40 **Standar Umum**, karena konsentrator oksigen yang dimaksudkan untuk digunakan dengan adanya zat anestesi dan/atau pembersih mudah menyala tidak termasuk dalam ruang lingkup standar ini.

13.5 Persyaratan dan pengujian untuk peralatan kategori APG, bagian dan komponennya

Tidak berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 41 **Standar Umum**, karena konsentrator oksigen yang dimaksudkan untuk digunakan dengan adanya zat anestesi dan/atau pembersih mudah menyala tidak termasuk dalam ruang lingkup standar ini.

14 Proteksi suhu berlebih dan bahaya keselamatan lain

14.1 Suhu berlebih

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 42 **Standar Umum**, dengan modifikasi berikut:

Pada 42.1 Amandemen masukan terakhir pada tabel Xa sebagai berikut:

Bagian peralatan yang dalam keadaan normal digunakan mungkin berhubungan langsung dengan pasien harus tidak mempunyai suhu lebih dari 50° C jika dibuat dari metal atau 60° C jika dibuat dari bukan metal.
Pada 42.3 ganti kalimat yang ada dengan berikut:

Suhu gas pada otlet konsentrator oksigen harus tidak lebih dari 6° C di atas suhu sekitar jika konsentrator oksigen dioperasikan sesuai petunjuk pabrik.
Kesesuaian harus diperiksa dengan pengujian tercantum pada a) dan b).

a) Gunakan radas uji sesuai Lampiran N standar ini. Dengan pembatas variabel sepenuhnya terbuka, atur laju aliran sampai mendekati laju aliran maksimum yang direkomendasikan pabrik dalam deskripsi teknik. Operasikan konsentrator oksigen selama 0,5 jam dan atur kembali aliran sehingga secara pasti laju aliran maksimum yang direkomendasikan pabrik ditunjukkan pada *flowmeter* radas uji. Operasikan konsentrator oksigen selama 9 jam dan baca suhu gas dihasilkan pad selang waktu tidak lebih dari 0,5 jam, bacaan pertama dilakukan 1 jam setelah awal pengoperasian.

   Suhu gas dihasilkan harus tidak lebih dari nilai yang ditentukan.

b) Suhu gas pada konsentrator oksigen harus tidak lebih dari 46° C jika dioperasikan sesuai petunjuk pabrik dalam julat suhu sekitar yang direkomendasikan pabrik.

Kesesuaian harus diperiksa dengan mengulang pengujian yang tercantum pada a) dengan konsentrator oksigen dijaga pada satu atmosfir dan suhu pengoperasian maksimum yang direkomendasikan pabrik.

14.2 Pencegahan kebakaran

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 43 **Standar Umum,** bersama persyaratan tambahan berikut:

a) Untuk mengurangi resiko kebakaran terhadap pasien, orang lain atau sekitarnya, pada kondisi normal dan kesalahan tingkat pertama, kondisi berikut harus tidak ada secara bersamaan untuk bahan yang mudah terbakar;

   1) suhu bahan naik sampai suhu minimum pemantikan; dan

   2) adanya oksidan.

b) Suhu minimum pemantikan harus ditetapkan sesuai IEC 79-4 menggunakan kondisi oksidasi pada kondisi normal dan kesalahan tingkat pertama.

c) Kesesuaian diperiksa dengan penetapan suhu bahan naik pada kondisi normal dan kesalahan tingkat pertama.

d) Jika percikan api dapat terjadi pada kondisi normal atau kesalahan tingkat pertama, bahan yang diduga dapat menyebarkan energi percikan tidak boleh menyala pada kondisi oksidasi

Kesesuaian diperiksa dengan mengamati jika terjadi pemantikan pada kombinasi yang sangat tidak menguntungkan dari kondisi normal dengan kesalahan tingkat pertama.

14.3 Luapan, tumpahan, kebocoran, kelembapan udara, rembesan cairan, pembersihan, sterilisasi dan desinfeksi

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 44 **Standar Umum.**

14.4 Bejana tekan dan bagian bertekanan

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 45 **Standar Umum.**

14.5 Kesalahan manusia

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 46 **Standar Umum.**

14.6 Muatan elektrostatik

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 47 **Standar Umum.**

14.7 Bahan bagian-diaplikasikan yang bersentuhan dengan tubuh pasien

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 48 **Standar Umum.**

14.8 Gangguan catu daya

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 49 **Standar Umum.**

15 Akurasi data pengoperasian dan proteksi bahaya luaran

15.1 Akurasi data pengoperasian

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 50 **Standar Umum,** bersama tambahan berikut:

Pada 50.3 Indikator aliran

Suatu indikator aliran yang menunjukkan kecepatan aliran gas yang dihasilkan, harus ada pada konsentrator oksigen. Indikator tersebut harus berskala dalam liter per menit dan dengan akurasi ± 10 % laju aliran yang ditunjukkan atau ± 200 mL/menit, pilih yang lebih besar.

Kesesuaian harus diperiksa dengan uji berikut:

Gunakan radas uji sesuai Lampiran N. Set pengatur aliran pada konsentrator oksigen, dengan pembatas variabel terbuka sempurna, sehingga indikator aliran menunjukkan 20% laju aliran maksimum yang ditetapkan pabrik. Operasikan konsentrator oksigen selama 15 menit dan ukur laju aliran gas dihasilkan menggunakan *flowmeter* radas uji. Ulangi prosedur pada laju aliran 100 % dan 50 %. Jika gawai menggunakan lubang tetap untuk mengatur aliran, tiap lubang harus diuji.

Laju aliran yang ditunjukkan indikator aliran harus dalam toleransi yang ditentukan.

Pada 50.4 Konsentrasi oksigen

Konsentrasi oksigen dalam gas dihasilkan pada laju aliran 2 L/menit, harus tidak lebih dari 3 % fraksi volume dibawah nilai yang ditentukan pabrik dalam dokumen penyerta.

Kesesuaian harus diperiksa dengan pengujian berikut:

Gunakan radas uji sesuai Lampiran N dan set tegangan listrik utama 10 % di atas catu tegangan listrik rata-rata. Setel pengatur aliran, dengan pembatas variabel terbuka sempurna, untuk memberikan luaran mendekati 2 L/menit, atau pada laju aliran maksimum yang direkomendasikan. Operasikan konsentrator oksigen selama 0,5 jam kemudian atur laju aliran sampai tepat 2 L/menit, atau pada laju aliran maksimum yang direkomendasikan, seperti ditunjukkan pada *flowmeter* radas. Teruskan pengoperasian konsentrator oksigen selama 1 jam dan ambil lima bacaan konsentrasi oksigen dalam gas dihasilkan seperti yang ditampilkan pada penganalisa oksigen dengan selang waktu 1 menit. Ulangi uji dengan menggunakan tegangan listrik yang diatur 15 % di bawah catu tegangan listrik rata-rata.

Konsentrasi oksigen dalam gas dihasilkan harus dalam toleransi yang ditentukan.

Pada 50.5 Konsentrasi oksigen rata-rata

Jika konsentrator oksigen dioperasikan pada laju aliran maksimum direkomendasikan pabrik dalam uraian teknis, konsentrasi oksigen rata-rata dalam gas dihasilkan selama periode 8 jam harus tidak lebih dari 3 % fraksi volume dibawah nilai yang ditetapkan pabrik dalam dokumen penyerta dan tidak ada bacaan tunggal kadar oksigen yang berbeda lebih dari ± 3 % fraksi volume rata-rata.

Kesesuaian harus diperiksa dengan uji berikut:

Gunakan radas sesuai Lampiran N dan set tegangan listrik utama 10 % di atas catu tegangan listrik rata-rata. Set pengatur aliran, dengan pembatas variabel terbuka sempurna, sampai mendekati laju aliran maksimum yang direkomendasikan pabrik pada uraian teknis. Operasikan konsentrator oksigen selama 0,5 jam kemudian atur kembali laju aliran sehingga tepat pada laju aliran maksimum yang direkomendasikan pabrik seperti ditunjukkan *flowmeter* radas uji. Teruskan pengoperasian konsentrator oksigen selama 9 jam dan baca konsentrasi oksigen dalam gas dihasilkan seperti yang ditampilkan pada penganalisa oksigen, rata-rata diatas 1 menit pada interval 0,5 jam, bacaan pertama dilakukan setelah 1 jam. Hitung nilai rata-rata bacaan yang diperoleh. Ulangi uji dengan menggunakan tegangan listrik yang diatur 15 % di bawah catu tegangan listrik rata-rata.

Konsentrasi rata-rata oksigen dalam gas dihasilkan dan bacaan tunggal harus dalam toleransi yang ditentukan.

Pada 50.6 Toleransi laju aliran

Jika konsentrator oksigen diatur sesuai dengan laju aliran maksimum yang direkomendasikan pabrik pada uraian teknis dan dioperasikan selama 8 jam, laju aliran rata-rata yang dicatat pada selang waktu 0,5 jam selama periode ini harus berada pada ± 10 % dari nilai yang

ditentukan atau ± 0,5 L/menit, pilih yang lebih besar, dan tidak ada bacaan tunggal yang berbeda lebih dari ± 10 % dari nilai rata-rata.

Kesesuaian harus diperiksa dengan pengujian berikut:

Selama pengujian yang dilakukan sesuai 50.5, catat laju aliran pada konsentrator oksigen, seperti ditunjukkan *flowmeter* radas uji, pada waktu yang sama dengan pembacaan konsentrasi oksigen dalam gas dihasilkan. Hitung nilai rata-rata laju aliran yang diperoleh.

Laju aliran rata-rata yang dicatat dan laju aliran tunggal harus berada dalam toleransi yang ditentukan.

Pada 50.7 Pengaruh tekanan balik

Perubahan yang terjadi pada laju aliran maksimum yang direkomendasikan akibat tekanan balik pada 7 kPa harus berada pada ± 10 % dari gambaran yang ditentukan pabrik dalam uraian teknis.

Kesesuaian harus diperiksa dengan pengujian berikut:

Gunakan radas uji sesuai Lampiran N. Setel laju aliran pada konsentrator oksigen sehingga indikator alirannya menunjukkan laju aliran maksimum yang direkomendasikan pabrik dalam uraian teknis. Atur pembatas variabel radas uji untuk memberikan tekanan balik 7 kPa. Operasikan konsentrator oksigen selama 15 menit dan catat laju aliran yang ditunjukkan oleh *flowmeter* radas uji. Kurangkan hasil ini dengan laju aliran yang direkomendasikan pabrik untuk mengetahui perubahan yang disebabkan tekanan balik 7 kPa. Perubahan kecepatan aliran harus dalam toleransi yang ditentukan.

15.1.6 Tekanan otlet

Tekanan otlet maksimum harus berada pada ± 10 % nilai yang ditetapkan pabrik pada uraian teknis.

Kesesuaian harus diperiksa dengan pengujian berikut:

Gunakan radas uji sesuai Lampiran N. Operasikan konsentrator oksigen pada laju aliran maksimum yang direkomendasikan pabrik dalam uraian teknis dan atur pembatas variabel untuk menyetop aliran. Catat tekanan yang ditunjukkan. Tekanan yang ditunjukkan harus berada dalam toleransi yang ditentukan.

15.2 Proteksi luaran berbahaya

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 51 **Standar Umum**, dengan modifikasi berikut:

Ganti kalimat yang ada pada butir 51.1 dengan berikut:

Pada 51.1 Gawai pengontrol aliran

Konsentrator oksigen harus dilengkapi dengan gawai pengontrol aliran.

Kesesuaian harus diperiksa dengan pemeriksaan.

CATATAN Gawai pengontrol aliran harus dilengkapi dengan piranti untuk mencegah pengaturan oleh pasien.

Ganti kalimat yang ada pada butir 51.2 dengan berikut:

Pada 51.2 Filter

Filter yang mampu menahan partikel berdiameter paling kecil 10 µm harus diletakkan di antara elemen konsentrator oksigen dan otlet konsentrator oksigen.

Kesesuaian harus diperiksa dengan pemeriksaan.

Tambahkan butir berikut:

Pada 51.5 Indikator status konsentrasi oksigen

Indikator status konsentrasi oksigen harus ada untuk memberitahu operator jika konsentrasi oksigen dalam gas dihasilkan dibawah 82 % fraksi volume.
Kesesuaian harus diperiksa dengan membuktikan bahwa suatu indikator status konsentrasi oksigen menunjukkan konsentrasi oksigen dalam gas jika dihasilkan dibawah 82 % fraksi volume pada suhu antara 10° C dan 40° C. Kesesuaian juga harus diperiksa dengan kondisi simulasi yang menyebabkan konsentrasi oksigen dalam gas dihasilkan lebih rendah dari nilai ditentukan.

16 Pengoperasian abnormal dan kondisi salah; uji lingkungan

16.1 Pengoperasian abnormal dan kondisi salah

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 52 **Standar Umum.**

16.2 Uji lingkungan

Lihat sub butir 4.10 dan butir 10 **Standar Umum.**

17 Persyaratan konstruksi

17.1 Umum

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 54 **Standar Umum.**

17.2 Selungkup dan tutup pelindung

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 16, 21 dan 24 **Standar Umum.**

17.3 Komponen dan rakitan umum

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 56 **Standar Umum**, dengan tambahan dan modifikasi berikut:

Pada 56.8 Tambahkan persyaratan berikut:

1) Indikasi fungsi elektrik dan mekanik kontinyu atau malfungsi harus ada pada konsentrator oksigen.

Kesesuaian harus diperiksa dengan pengoperasian konsentrator oksigen dan menginduksikan masing-masing kesalahan berikut:

a) Kegagalan kompresor

b) Kegagalan pompa

c) Kegagalan siklus

d) Kegagalan tekanan

e) Kegagalan vakum

2) Indikator waktu-lewat yang tak dapat diset ulang menunjukkan total waktu pengoperasian, dalam jam, harus ada pada konsentrator oksigen.

Kesesuaian harus diperiksa dengan pemeriksaan.

Pada 56.9 Ganti kalimat dengan berikut:

Tombol kontrol harus ada di dalam alat atau perlu menggunakan alat untuk pengaturan.

Kesesuaian harus diperiksa dengan pemeriksaan.

17.4 Bagian utama komponen dan tata letak

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 57 **Standar Umum.**

17.5 Pembumian proteksi – Terminal dan koneksi

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 58 **Standar Umum.**

17.6 Konstruksi dan tata letak

Berlaku persyaratan yang tercantum pada butir 59 **Standar Umum.**

18 Butir tambahan

18.1 Indikator audio

Indikator audio yang ada pada konsentrator oksigen harus mengeluarkan suara yang berbeda jelas dengan suara yang dihasilkan konsentrator oksigen selama pengoperasian normal, untuk mencegah keraguan.

Bila konsentrator oksigen tipe menetap dimaksudkan untuk digunakan pada fasilitas pelayanan kesehatan, indikator audio harus mengikuti persyaratan ISO 9703-2.

18.2 Indikasi hilangnya daya utama

Alarm audio harus ada untuk menunjukkan terputusnya daya utama.

Kesesuaian harus diperiksa dengan pemeriksaan.

Lampiran

Berlaku lampiran A sampai M **Standar Umum**, bersama dengan Lampiran N dan P standar ini.

Lampiran N
(normatif)

Radas uji

N.1 Radas

N.1.1 *Flowmeter*, akurasi ± 2 % aliran yang diukur.

N.1.2 Penganalisa oksigen, akurasi ± 1 % konsentrasi oksigen yang diukur dan memberikan bacaan setara dengan sedikitnya 90 % konsentrasi oksigen sebenarnya dalam 10 detik pemaparan aliran gas pada elemen sensor. Jika pompa dibutuhkan untuk mengeluarkan sampel gas, hal itu harus tidak mengurangi tekanan pada otlet *flowmeter* di bawah tekanan atmosfir tidak juga menyebabkan udara masuk kembali dari ujung selang yang terbuka.

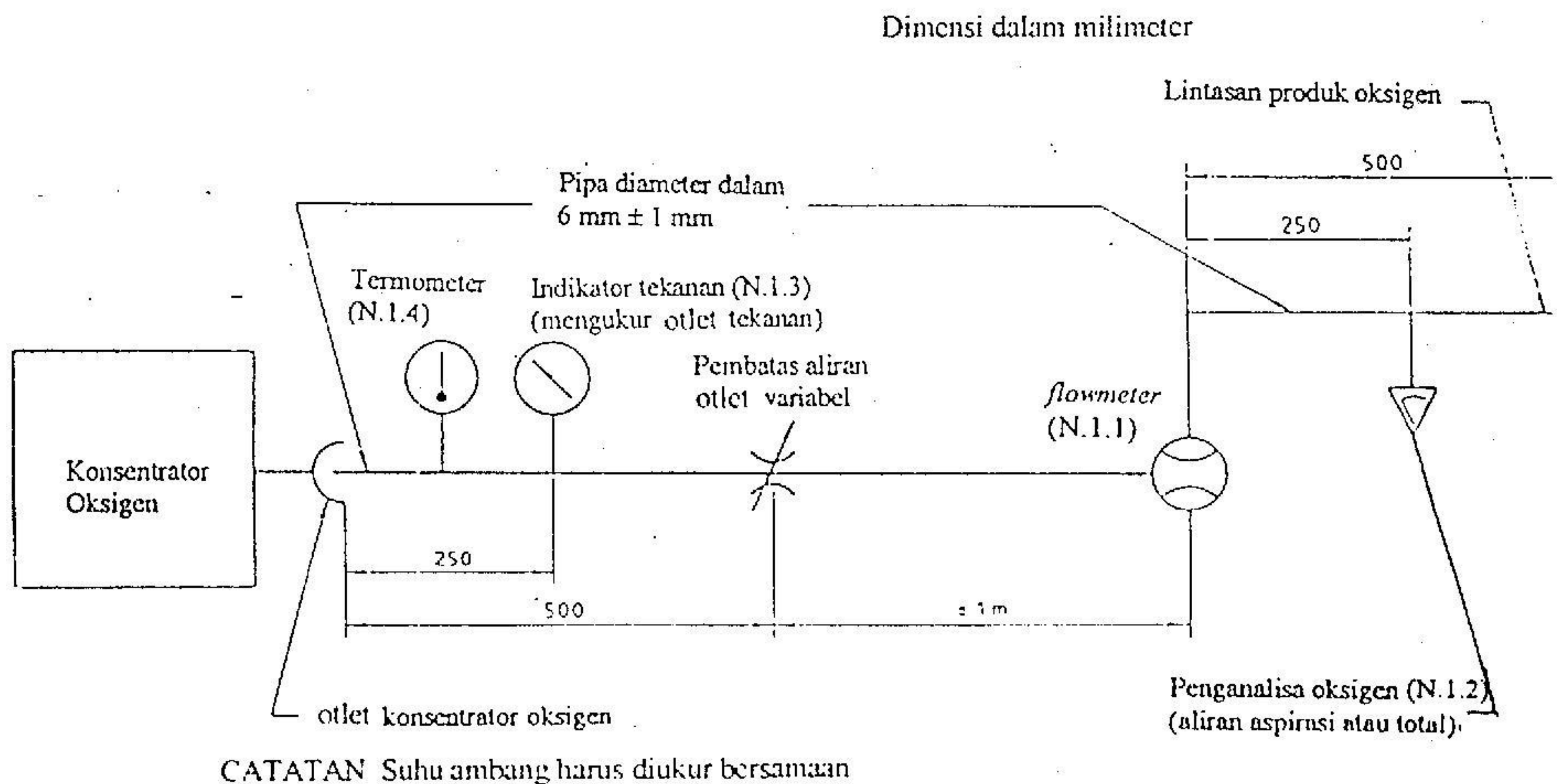
N.1.3 Indikator tekanan, akurasi ± 2 % tekanan yang diukur.

N.1.4 Termometer, akurasi ± 0.5° C suhu yang diukur.

N.2 Rakitan uji

Rakitan radas seperti ditunjukkan Gambar N.1 gunakan pipa dengan diameter dalam 6 mm ± 1 mm.

Dimensi dalam milimeter

CATATAN Suhu ambang harus diukur bersamaan

Gambar N.1 Radas uji

Lampiran P
(informatif)

Pernyataan dasar pemikiran

Lampiran ini memberikan dasar pemikiran persyaratan standar ini dan dimaksudkan untuk siapa saja yang sudah mengenal standar ini tetapi tidak ikut serta dalam pembuatan. Pemahaman alasan untuk persyaratan utama dianggap penting untuk aplikasi yang benar standar ini. Selanjutnya perubahan teknologi dan klinik praktis, diyakini bahwa dasar pemikiran untuk persyaratan akan mempermudah revisi standar ini yang diperlukan pada pengembangan.

Nomor butir berikut menunjukkan ketentuan standar. Oleh karena itu penomoran tidak berurutan.

1 Ruang lingkup

Standar ini tidak berlaku untuk gawai peredam tekanan ayun institusional (gawai ayakan molekuler) yang menggunakan prinsip separasi untuk menghasilkan oksigen pada konsentrasi minimum pada rumah sakit atau sistem distribusi sederhana pada tekanan minimum 400 kPa. Kinerja dan persyaratan keselamatan untuk gawai seperti itu sangat berbeda dari konsentrator oksigen portabel yang dicakup standar ini.

7 Identifikasi, penandaan dan dokumen

6.7 a) Penggunaan sistem standardisasi warna yang ada untuk indikator visio mengurangi kesalahan pasien dan operator.

6.8.2 a) Diketahui bahwa penyalur tidak dapat dipersyaratkan untuk uji atau cocok untuk semua tipe pelembab yang mungkin digunakan dengan konsentrator oksigen, yang membutuhkan tekanan tinggi, mungkin menurunkan dengan serius kinerja konsentrator oksigen.

6.8.2 d) Penyalur disyaratkan merekomendasikan aksesori penggunaan oksigen yang sesuai digunakan dengan konsentrator oksigen karena aksesoris penggunaan yang sesuai untuk digunakan dengan pipa gas medis atau regulator silinder mungkin tidak memuaskan.

6.8.3 a) Data kinerja ini memberikan informasi penting mengenai fungsi konsentrator oksigen. Pengguna perlu mengerti bahwa data untuk keselamatan dan dosis penggunaan yang efektif.

11.6 Getaran dan bisingan

Tingkat bisingan perlu dihubungkan dengan penerimaan dan kenyamanan pasien. Sangat diperlukan pengurangan tingkat kebisingan sejauh mungkin pada gawai yang mengganggu tidur pasien. Diketahui bahwa konsentrator oksigen (peredam tekanan ayun) mungkin memiliki tingkat suara mantap dan tingkat suara puncak. Tingkat tekanan suara puncak dianggap lebih mengganggu pasien selama kinerja mesin kontinyu.

14.1 Suhu diluar julat yang ditentukan mungkin menyebabkan bahaya panas.

14.2 Pencegahan kebakaran

Penting bahwa perawatan utama dilakukan untuk mengurangi bahaya kebakaran konsentrator oksigen karena mengandung gas konsentrasi oksigen tinggi.

14.2.1 Laporan kebakaran disebabkan gawai medik jarang terjadi. Namun, jika terjadi kebakaran di rumah sakit atau lingkungan rumah, dapat berakibat tragis.

Pada dasarnya resiko kebakaran ditentukan oleh tiga unsur berikut:

- bahan yang mudah menyala (bahan bakar);

- suhu sama atau diatas suhu pemantikan minimum bahan, atau percikan disipasi energi sama atau lebih tinggi dari energi pemantikan minimum bahan;

- oksidan.

Oleh karena itu, mengikuti konsep dasar keselamatan **Standar Umum**, tujuan rancangan peralatan harus menjamin bahwa baik selama kondisi normal maupun kondisi kesalahan tingkat pertama dan selama kondisi oksidasi yang mungkin bahan terpapar, suhu tiap bahan tidak meningkat sampai suhu pemantikan minimum atau energi percikan tidak melebihi tingkat energi pemantikan bahan. Kemungkinan lain terjadinya kebakaran setempat, memberikan pembatasan sendiri sehingga tidak terjadi bahaya, misalnya sekring atau resistor dalam kompartemen tersegel.

Suhu pemantikan minimum sejumlah bahan tertentu telah terdapat dalam literatur meskipun hanya untuk lingkungan udara sekitar dan oksigen murni. Suhu pemantikan minimum sangat tergantung konsentrasi oksidan yang ada. Jika diperlukan suhu pemantikan bahan lain atau konsentrasi oksigen berbeda, dapat ditentukan menggunakan metode dan radas yang tercantum pada IEC 79-4.

Dengan mempertimbangkan bahan yang mudah menyala, perhatian khusus harus diberikan pada bahan yang mungkin terakumulasi selama penggunaan yang berkepanjangan, misalnya partikel kertas atau kapas yang melalui udara.

Resiko kebakaran langsung disebabkan percikan api arus listrik secara umum dianggap tidak signifikan pada peralatan medik, seperti kenaikan suhu yang timbul akibat disipasi daya disebabkan percikan api secara normal tidak akan mencapai suhu pemantikan bahan padat yang umum digunakan jika mengikuti cara rancangan yang baik.
Namun, jika ada bahan dengan suhu pemantikan rendah dan kapasitas panas sangat rendah, misalnya kumpulan kapas wool, kertas atau serat organik, mungkin sukar untuk menentukan suhu permukaan yang dicapai selama pemaparan energi percikan, dan uji tertentu seperti uji pemantikan, mungkin diperlukan untuk menjamin keselamatan pada kondisi demikian.

Pada beberapa standar tertentu yang kini digunakan, persyaratan untuk meminimumkan resiko kebakaran didasarkan pada pembatasan suhu, energi listrik dan konsentrasi oksidan terhadap nilai absolut.
Nilai suhu didasarkan pada suhu pemantikan minimum lempeng panas untuk mencegah terbakarnya kapas dalam 100 % oksigen, yang tercantum dalam publikasi NFPA (National Fire Protection Agency) Amerika 53 M sebesar 310° C. Oleh karena itu dibuat anggapan bahwa 300° C adalah batas suhu yang dapat diterima pada peralatan medik dengan atmosfir diperkaya oksigen.

Nilai energi listrik yang sebenarnya digunakan kurang jelas dan seolah-olah tanpa uji kontrol tertentu, nilai tersebut diadopsi dari standar lain. Namun, uji sederhana dan analisis rinci faktor yang berperan dalam penyebab kebakaran oksigen menunjukkan bahwa nilai dapat melampaui batas atau ketergantungan bahaya potensial, terutama, pada cara daya yang disipasikan dan kedekatan dan jenis tiap "bahan bakar" yang ada.

Secara umum telah diterima bahwa tidak ada julat suhu, energi dan konsentrasi oksidan yang diterapkan secara umum atau khusus yang dapat menjamin keselamatan semua keadaan. Akhirnya energi listrik hanya signifikan terhadap kemampuan menaikkan suhu bahan mudah menyala, dan selanjutnya tergantung konfigurasi utama dan kedekatan pada tiap bahan yang mudah menyala.

Pada kondisi kesalahan tingkat pertama dalam rangkaian listrik tertentu, jumlah kemungkinan kesalahan kecil sangat tinggi. Dalam hal ini jaminan keselamatan sepenuhnya hanya mungkin menggunakan prosedur analisis keselamatan dan bahaya yang sesuai, dengan mempertimbangkan tiga unsur dasar, yaitu bahan, suhu dan oksidan.

Rancangan yang sesuai dapat membatasi energi listrik dalam rangkaian untuk menjamin suhu tetap berada di bawah suhu pemantikan minimum udara pada kondisi normal, dan kompartemen tertutup atau menambah daya ventilasi untuk menjamin kandungan oksigen tidak melebihi udara sekitar pada kondisi kesalahan tingkat pertama.

Cara lain, dapat membatasi energi listrik untuk menjamin suhu dibawah suhu pemantikan minimum lingkungan oksigen murni, bahkan pada kondisi kesalahan tingkat pertama.

Kombinasi khusus bahan, oksidan dan suhu menentukan akan terjadinya kebakaran.

15.1 Akurasi data pengoperasian

50.3 Kebutuhan medik ditunjukkan terhadap keakurasian. Rancangan ayakan molekular konsentrator oksigen sedemikian sehingga konsentrasi oksigen berkurang dengan meningkatnya laju aliran, sedangkan volume total oksigen yang disalurkan umumnya meningkat dengan meningkatnya laju aliran. Penggunaan oksigen dengan pengaturan laju aliran harus tepat dan berhubungan dengan gawai yang digunakan untuk penggunaan, ventilasi sesaat pasien dan konsentrasi oksigen darah arteri yang dibutuhkan.

50.4 Kebutuhan medik terhadap akurasi konsentrasi oksigen. Perbedaan ± 3% konsentrasi oksigen dianggap mampu dicapai pabrik dan dapat diterima secara medis.

Pengukuran stabilitas konsentrasi oksigen sepanjang periode diperlukan untuk memberikan hasil yang berarti.

50.5 Kebutuhan medis ditujukan terhadap kestabilan laju aliran tanpa perhatian terhadap bagian pasien selama periode penggunaan. Penjagaan stabilitas laju aliran yang menentukan hasil konsentrator oksigen adalah penting untuk pasien.

51.5 Indikator status konsentrasi oksigen (OCSI)

OCSI perlu untuk menunjukkan jika konsentrator oksigen menyalurkan gas yang dihasilkan dengan konsentrasi oksigen dibawah 82 % fraksi volume.

56.8 1) Indikator fungsi

Dianjurkan tersedianya beberapa mekanisme untuk memberitahukan operator bahwa kinerja konsentrator oksigen memadai atau tidak selama pengoperasian kontinyu.

56.8 2) Indikator waktu-lewat

Indikator waktu-lewat penting untuk prosedur pemeliharaan.

Bibliografi

[1] IEC 79-4: 1975, *Electrical apparatus for explosive gas atmosphères – Part 4: Method of test for ignition temperature.*

[2] ASTM F 1464-93, *Standard specification for oxygen concentrators for domicilliary use.*

[3] NFPA 53: 1994, *Fire hazards in oxygen-enriched atmospheres.*